1. Контроль однородности и стабильности поддержания температуры.	
Критерий приемлемости	15,0 – 25,0ºС

Таблица 1.1. Предварительные условия

Помещение №	*501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов»*
Состояние помещения	*Загруженное*
Система вентиляции и кондиционирования воздуха	*Система вентиляции WHEIL (ЦК-1);* *Система кондиционирования OSTROV*
Настройки:	
- **системы приточно-вытяжной вентиляции WHEIL**	$T_{зад.}$ *– 21,0ºС , d = 1,0 ºС* $\varphi_{зад.}$ *– 55,0% ± 5,0%*
- **системы кондиционирования воздуха OSTROV**	$T_{зад.}$ *– 20,5ºС ± 0,7 ºС*
Начало испытаний (дата/время)	*11.07.2026 08:00*
Завершение испытаний (дата/время)	*18.07.2026 08:00*
Данные по системам вентиляции и кондиционирования воздуха поддерживающего климатические параметры в помещении № 501 отражены корректно и соответствуют заданным в период проведения температурного картирования.	
Инженер по вентиляции _____ ***Величко Н.И.*** ***«__» ____20__ г.***	

Таблица 1.2. Результаты испытаний по температуре

№ логгера	Максимальная зарегистрированная температура, ºС	Минимальная зарегистрированная температура, ºС	Средняя температура, ºС	В рамках диапазона	
				Да	Нет
27	*18,7*	*17,9*	*18,4*	☑	☐
28	*18,1*	*17,1*	*17,7*	☑	☐
29	*18,1*	*16,9*	*17,7*	☑	☐
31	*18,1*	*17,1*	*17,7*	☑	☐
32	*18,8*	*17,9*	*18,4*	☑	☐
51	*18,7*	*17,7*	*18,3*	☑	☐
52	*18,5*	*17,4*	*18,1*	☑	☐
54	*19,3*	*18,2*	*18,8*	☑	☐
55	*19,0*	*17,7*	*18,5*	☑	☐
56	*18,4*	*17,3*	*18,0*	☑	☐
57	*18,6*	*17,5*	*18,2*	☑	☐
58	*18,7*	*17,4*	*18,2*	☑	☐
59	*18,2*	*16,9*	*17,7*	☑	☐
60	*18,1*	*16,8*	*17,6*	☑	☐
61	*18,2*	*17,0*	*17,8*	☑	☐
62	*18,1*	*16,9*	*17,7*	☑	☐
63	*18,9*	*17,8*	*18,5*	☑	☐

№ логгера	Максимальная зарегистрированная температура	Минимальная зарегистрированная температура	Средняя температура, ºС	В рамках диапазона	
				Да	Нет
64	*18,5*	*17,3*	*18,0*	☑	☐
65	*18,6*	*17,5*	*18,2*	☑	☐
66	*19,2*	*18,0*	*18,8*	☑	☐
67	*18,9*	*17,8*	*18,4*	☑	☐
7	*18,6*	*17,2*	*18,1*	☑	☐
8	*18,7*	*17,5*	*18,2*	☑	☐
9	*18,5*	*17,3*	*18,1*	☑	☐
10	*18,8*	*17,6*	*18,4*	☑	☐
11	*18,1*	*16,5*	*17,5*	☑	☐
13	*18,3*	*14,7*	***16,7***	☑	☐
14	*19,0*	*17,9*	*18,5*	☑	☐
15	*18,8*	*17,3*	*18,3*	☑	☐
16	*18,8*	*16,6*	*17,9*	☑	☐
17	*18,4*	*15,6*	*17,5*	☑	☐
18	*19,3*	*16,9*	***18,9***	☑	☐
19	*19,1*	*17,8*	*18,5*	☑	☐
21	*18,8*	*17,5*	*18,3*	☑	☐
22	*19,2*	*17,7*	*18,6*	☑	☐
501_1	*18,6*	*17,2*	*18,1*	☑	☐
501_2	*19,0*	*17,9*	*18,6*	☑	☐
501_3	*18,2*	*17,0*	*17,8*	☑	☐

27	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_2
55	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_1
64	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_3

Данные с логгеров хранятся на сервере по адресу:
O:\ООК_Процессы ООК\ВалидацияКвалификация\Протоколы валидации по объектам\ППМ\Пом. 501\7 ПРК-ОТК-ППМ(ТК)-501-26-2\Данные с логгеров

Таблица 1.2. Результаты испытаний по температуре (продолжение)

Показатель	Результат	Примечание
Среднее значение зарегистрированной температуры в полезном объеме помещения, °С	***18,1***	-
Максимальное значение зарегистрированной температуры в полезном объеме помещения, °С	***19,3***	*Логгеры №65, №29*
Минимальное значение зарегистрированной температуры в полезном объеме помещения, °С	***14,7***	*Логгер №64*
Минимальное среднее значение в полезном объеме помещения, °С	***16,7***	*Логгер №64*
Самая холодная точка, логгер №	*64*	-
Максимальное среднее значение в полезном объеме помещения, °С	***18,9***	*Логгер №29*
Самая теплая точка, логгер №	*29*	-

Верхний температурный предел для всех датчиков ≤ 25 °С (в полезном объеме помещения)	☑ ДА ☐ НЕТ	-
Нижний температурный предел для всех датчиков ≥ 15 °С (в полезном объеме помещения)	☑ДА ☐ НЕТ	-
Распределение температуры в полезном объеме помещения удовлетворяет критериям оценки	☑ ДА ☐ НЕТ	-

Выполнил:
Ведущий специалист по валидации _____ Данильцев И.А. «___» ____20__ г.

Проверил:
Начальник ООК _____ Решетова С.А. «___» ____20__ г.

Таблица 1.3. Отклонения по температуре.

Дата/ время	Вид отклонения	Номер датчика	Значение, °С	Примечание
	☑ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☑ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☑ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☑ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☐ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☐ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☐ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел > +25°С			
	☐ Нижний температурный предел < +15°С ☐ Верхний температурный предел			

	> +25°C			
	✍☐ Нижний температурный предел < +15°C ✍☐ Верхний температурный предел > +25°C			

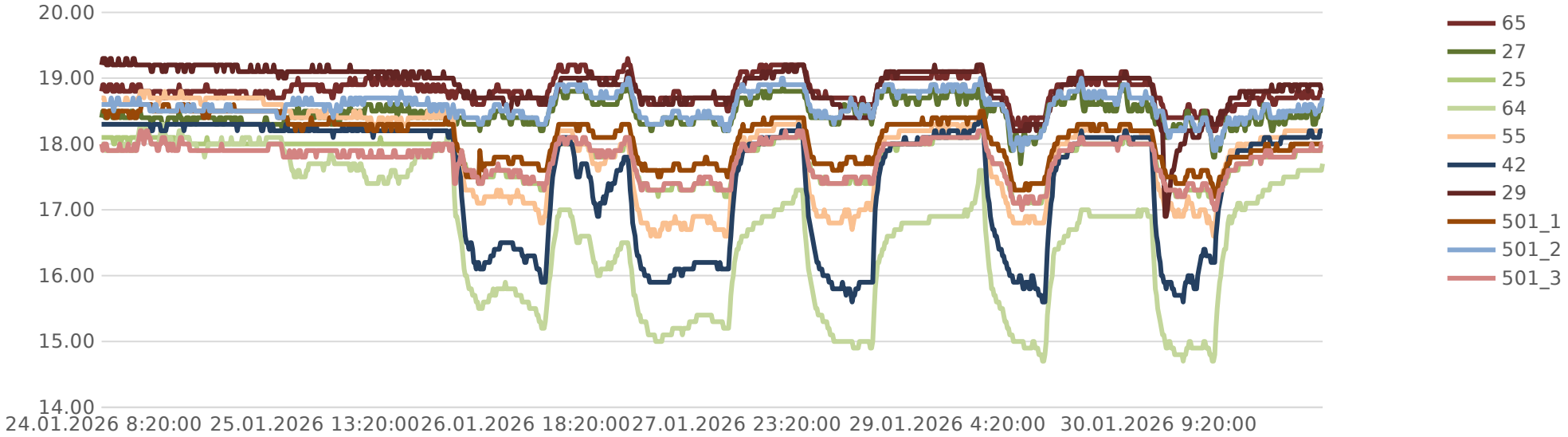
Выполнил:

Ведущий специалист по валидации _____ Данильцев И.А. «___» ____20__ г.

Проверил:

Начальник ООК _____ Решетова С.А. «___» ____20__ г.

Контроль однородности и стабильности поддержания температуры в помещении № 501 "



Комментарии:

Исследование однородности и стабильности поддержания температуры в помещении № 501 проводилось с использованием 35 шт. логгеров.

На графике представлены значения логгеров зарегистрировавших максимальную и минимальную температуру внутри полезного объема

помещения № 501. Данные остальных логгеров находятся в интервале указанных на графике значений.

Также на графике представлены значения датчиков рутинной системы мониторинга климатических параметров (501_3, 501_2, 501_1) и контрольных логгеров.

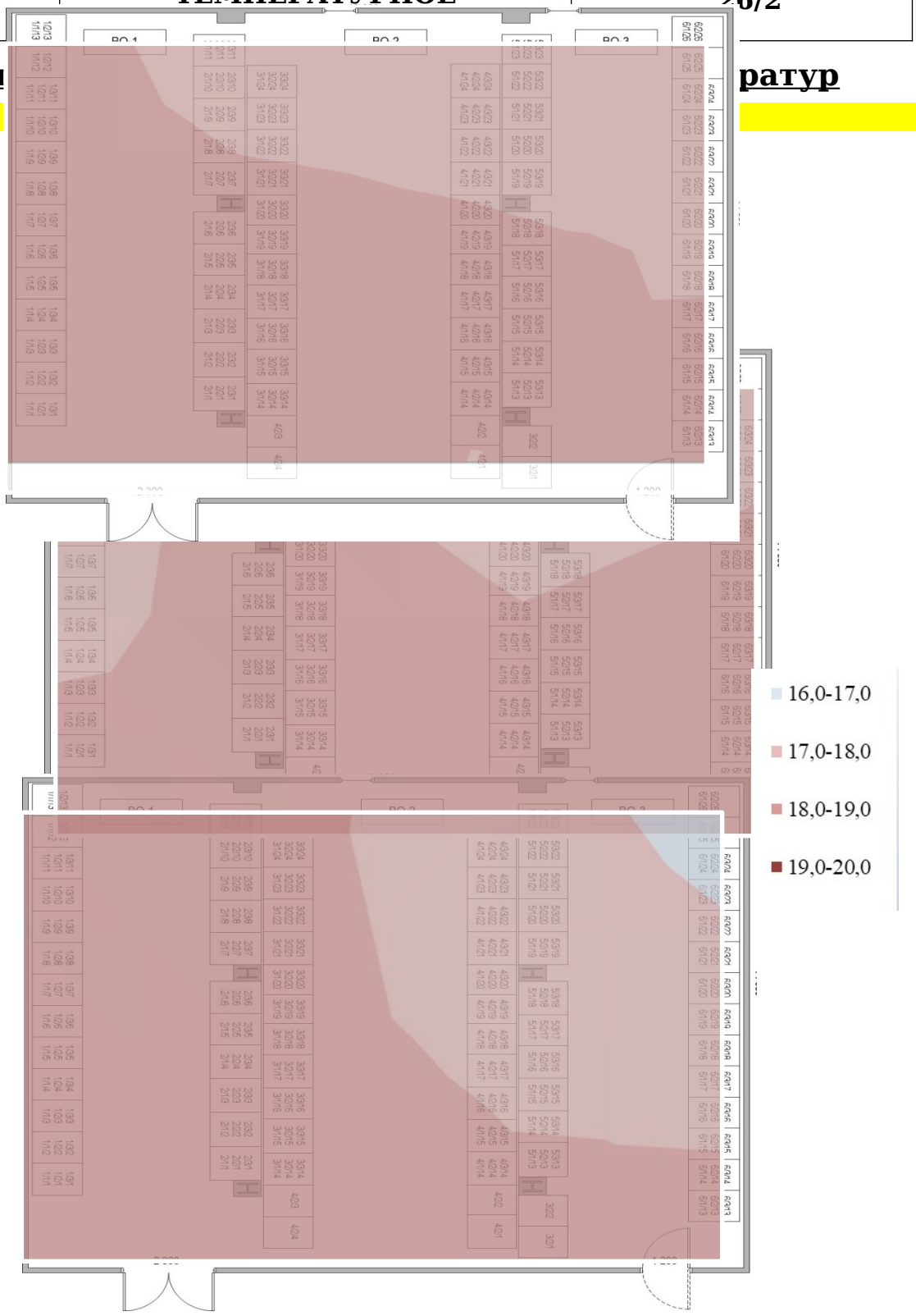
Выполнил:			
Ведущий специалист по	_____	Данильцев И.А.	«___» ____20__ г.

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМ

валидации			
Проверил:			
Начальник ООК	_____	Решетова С.А.	«___» ____20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
ТЕМПЕРАТУРНОЕ

Темп ратур



Вполнил:

Ведущий специалист по валидации _____ Данильцев И.А. «___» ____20__ г.

Проверил:

Начальник ООК _____ Решетова С.А. «___» ____20__ г.

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМ

2. Контроль однородности и стабильности поддержания влажности.	
Критерий приемлемости	40-65%

Таблица 2.1. Результаты испытаний по влажности

Помещение №			*501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов»*		
Состояние помещения			*Загруженное*		
Начало испытаний (дата/время)			*24.01.2026 08:00*		
Завершение испытаний (дата/время)			*31.01.2024 08:00*		
№ логгера	**Максимальная зарегистрированная влажность, %**	**Минимальная зарегистрированная влажность, %**	**Средняя влажность, %**	**В рамках диапазона**	
				Да	**Нет**
63	*56,2*	*34,9*	*47,9*	☑	☐
51	*57,7*	*35,1*	*48,9*	☑	☐
32	*56,6*	*34,0*	*47,9*	☑	☐
31	56,4	34,7	47,5	☑	☐
27	*58,3*	*32,2*	*47,3*	☑	☐
67	*58,1*	*35,1*	*48,7*	☑	☐
61	*54,7*	*34,3*	*46,8*	☑	☐
25	*56,6*	*34,9*	*48,0*	☑	☐
54	*56,1*	*34,3*	*47,7*	☑	☐
66	*56,7*	*35,7*	*47,6*	☑	☐
23	*57,0*	*33,0*	*47,4*	☑	☐
57	*56,3*	*33,0*	*46,7*	☑	☐
60	*54,2*	*34,6*	*46,6*	☑	☐
64	*47,3*	*20,6*	*29,5*	☑	☐
56	*55,9*	*33,0*	*46,1*	☑	☐
55	*54,0*	*30,5*	*42,3*	☑	☐
29	*55,0*	*33,0*	*45,8*	☑	☐
62	*57,2*	*32,7*	*47,2*	☑	☐
501_1	*54,6*	*34,7*	*46,1*	☑	☐
501_2	*56,7*	*33,0*	*47,3*	☑	☐
501_3	*57,7*	*34,0*	*49,2*	☑	☐

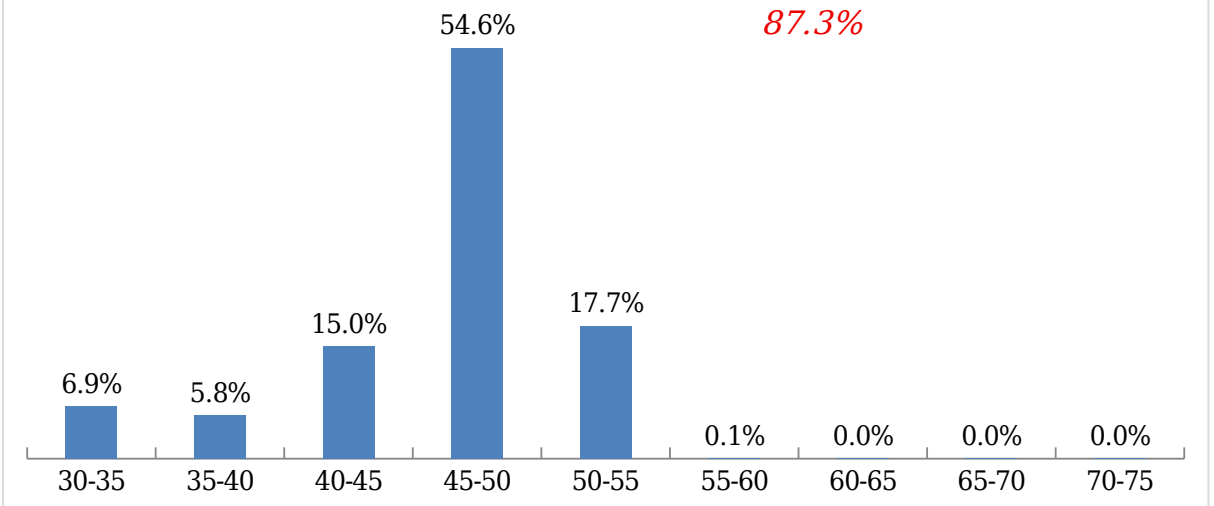
27	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_2
55	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_1
25	Контрольный логгер расположенный рядом с датчиком 501_3

Данные с логгеров хранятся на сервере по адресу:
O:\ООК_Процессы ООК\ВалидацияКвалификация\Протоколы валидации по объектам\ППМ\Пом. 501\7 ПРК-ОТК-ППМ(ТК)-501-26-1\Данные с логгеров

Таблица 2.2. Результаты испытаний по влажности (продолжение)

Показатель	Результат	Примечание
Среднее значение зарегистрированной влажности в полезном объеме помещения, %	***46,1***	-
Максимальное среднее значение влажности в полезном объеме помещения, %	***48,9***	*Логгер №51*
Минимальное среднее значение влажности в полезном объеме помещения, %	***29,5***	*Логгер №64*
Нижний предел влажности для всех датчиков ≥ 40 % (в полезном объеме помещения)	☐ДА ☑ НЕТ	*Всеми логгерами 18 шт. зафиксированы выходы за нижний предел влажности 40%. При этом средние значения находятся в специфицируемом диапазоне, кроме логгера №64.*
Верхний предел влажности для всех датчиков ≤ 65 % (в полезном объеме помещения)	☑ ДА ☐ НЕТ	-
Распределение влажности в полезном объеме помещения удовлетворяет критериям оценки	☑ ДА ☐ НЕТ	-

Распределение влажности в пределах критерия приемлемости 40 - 65% (по средним значениям)



Примечание:

Комментарии:
1. *При составлении графика использовались средние значения данных со всех логгеров.*
2. *Испытание по контролю однородности и стабильности поддержания*

влажности проводилось на протяжении 168 часов (7 суток). 87,3% зарегистрированных значений находятся в специфицированном диапазоне (40-65%).

Выполнил:

Ведущий специалист по валидации	_____	Данильцев И.А.	«___» ____20__ г.

Проверил:

Начальник ООК	_____	Решетова С.А.	«___» ____20__ г.

Таблица 2.3. Отклонения по влажности.

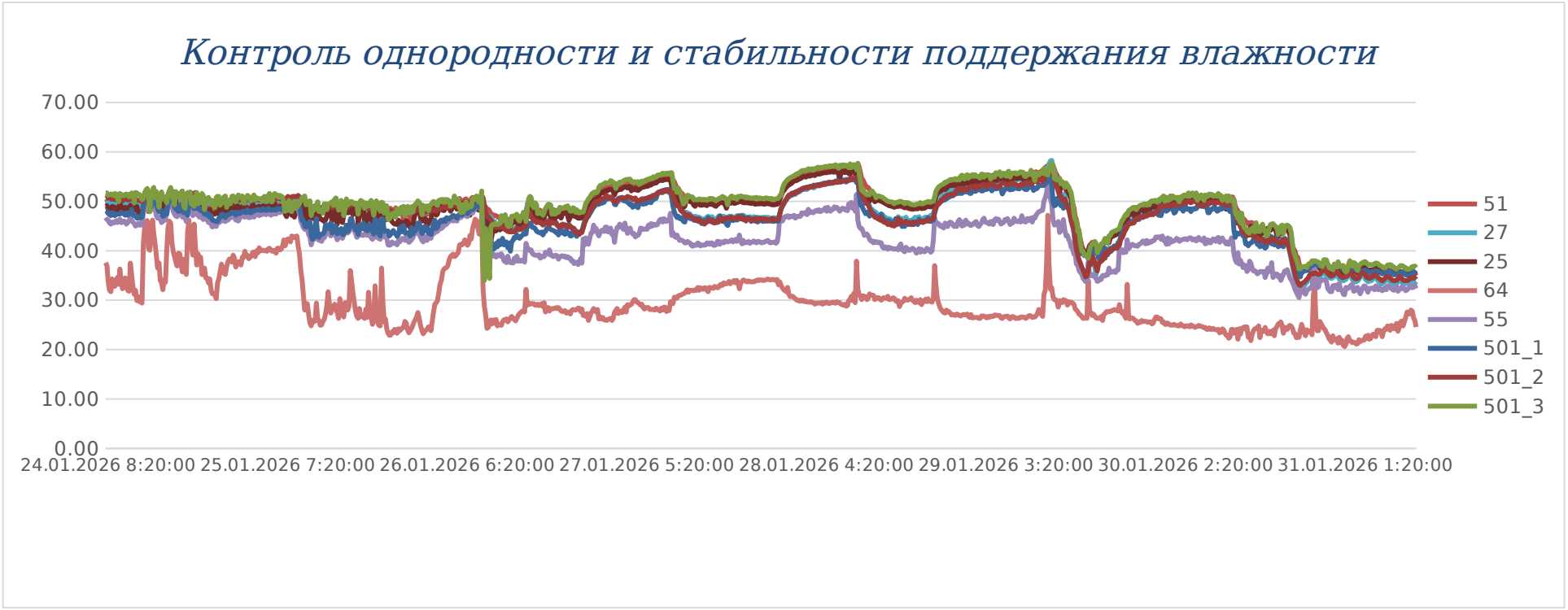
Дата/ время	Вид отклонения	Номер датчика	Значение влажности, %	Примечание
	☑ Нижний предел влажности ˂ 40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☑ Нижний предел влажности ˂ 40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☐ Нижний предел влажности ˂40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☐ Нижний предел влажности ˂40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☐ Нижний предел влажности ˂40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☐ Нижний предел влажности ˂40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			
	☐ Нижний предел влажности ˂40% ☐ Верхний предел влажности > 65%			

Выполнил:

Ведущий специалист по валидации _____ Данильцев И.А. «___» ____20__ г.

Проверил:

Начальник ООК _____ Решетова С.А. «___» ____20__ г.



Комментарии:
Исследование однородности и стабильности поддержания влажности в помещении № 501 проводилось с использованием 18 шт. логгеров.
На графике представлены значения логгеров зарегистрировавших максимальную и минимальную влажность внутри полезного объема
помещения № 501. Данные остальных логгеров находятся в интервале указанных на графике значений. Также на графике представлены
значения датчиков рутинной системы мониторинга климатических параметров (501_3, 501_2, 501_1) и контрольных логгеров.

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМ

Выполнил:			
Ведущий специалист по валидации	_____	Данильцев И.А.	«___» ____20__ г.
Проверил:			
Начальник ООК	_____	Решетова С.А.	«___» ____20__ г.